Dossier de producto

“Lava-Desinfectadora química en frío para endoscopios"

Modelo:

“ISA WD”





Indice



INFORMACIÓN TÉCNICA

1. Nombre del producto

ISAWD ®
Dispositivo médico clase IIb. Cód. Identif. ISA/CE/003



2. Destino de uso

Lava-desinfectadora química en frío para endoscopios rígidos y flexibles

3. Certificaciones y normas

Certificaciones y normas	
El equipo está construido de acuerdo con las normas actualmente en vigor en Europa.	
Conformidad a la Directiva, Marca CE	93/42 CEE y s.m.i.
Conformidad a las normas	IEC 61010-1; IEC 61010-2-40, EN 61326-1;
Certificación de conformidad a las normas UNI	UNI EN ISO 15883-1; UNI EN 15883-4; UNI CEN ISO/TS 15883-5;
Clase segundo Directiva CEE 93/42	II B
Certificación calidad	IMQ, Certificado nr. 1426/MDD
Certificación calidad empresa proveedora	Certificado nr.995/CE001/2
Certificación calidad empresa fabricante	Certiquality, Certificado nr. 1050 UNI EN ISO 9001:2008, Certificado nr. 995 UNI EN ISO 13485:2004
Protección contra líquidos	Tanques posicionados internamente con retiro automático

4. Características generales

El sistema funciona a temperatura ambiente.
Las pruebas para la validación de los procesos de limpieza y desinfección sólo confirman la eficacia de la utilización de las siguientes soluciones:
- Detergente/ Descontaminante: ISACLEAN
- Esterilizante: ISASPOR SINGLE SHOT

Cualquier otro tipo de producto no garantiza ni el resultado ni la compatibilidad con la máquina.

5. Prueba de fugas en el endoscopio

La prueba de fugas es realizada al inicio del ciclo y durante toda su duración.
El control se realiza, ya sea con el instrumento seco o con el instrumento sumergido en la solución.

Durante la prueba se inyecta una presión (esta varía en función del tipo de endoscopio) y se comprueba la caída en los próximos segundos: si la pérdida permanece en los límites de tolerancia, el ciclo continúa y realiza las fases siguientes; pero si se encuentra una pérdida que excede los límites de tolerancia, el ciclo se interrumpe. Durante toda la duración del ciclo se controla la presión, en caso de baja presión, compatible con las características del endoscopio, el sistema se reinicia y restaura en automático la presión al valor establecido por la prueba y sigue. Si no, se para el ciclo, informando con una alarma.

6. Otras

- Monitorización continua e individual de cada canal para el flujo y la presión.
- Control de temperatura efectuado mediante sondas PT-1000 posicionadas internamente en la bañera.
- Control del nivel de detergente y esterilizante continuo.
- Capacidad de cada tanque: 10 litros el de detergente y 10 litros cada tanque de esterilizante.

7. Ciclos: nº y tipos

La ISAWD viene programada con 3 ciclos principalmente utilizados:

1- Ciclo completo
2- Ciclo de desinfección
3- Ciclo de auto-desinfección

.

8. Filtros

La máquina ISA WD ® dispone de sistemas de filtrado de aire y de agua que mantiene absolutamente estéril el proceso.

Doble estadio filtrante 0.45–0.1 µm para el agua.
Aire comprimido: 1 filtro de 0,2 micras.
Filtro prueba de fuga: 1 filtro de 0,2 micras.
En el ciclo de auto-desinfección, la solución esterilizante atraviesa mediante los filtros del agua para la eliminación de los microorganismos.

9. Software y trazabilidad

Para cada programa de lavado y desinfección realizado, los datos son registrados: datos relativos al ciclo, para ser impresos y mantenidos en el disco duro del PC.
Parámetros incluidos en la impresión:
- Fecha
- Hora de inicio y final del ciclo
- Número progresivo del ciclo
- Tipo de ciclo
- Datos instrumento
- Médico (opcional)
- Paciente (opcional)
- Operador
- Fases de los ciclos y tiempo de contacto
- Resultado del ciclo

Software de serie para la trazabilidad y gestión en tiempo real de los procesos de servicio de Endoscopia: visualización en PC TOUCH SCREEN en tiempo real de los instrumentos en fase de lavado/desinfección, con almacenamiento y trazabilidad de todos los pasos.

.

10. Seguridad operadores

Durante el normal uso de la máquina no es posible el contacto con los químicos.
Para cambiar los tanques de productos químicos debe llevar ropa protectora, guantes y gafas, como se describe en el manual de usuario.

11. Accesorios

Junto a la máquina se suministra:

- 1 kit de conexión de los endoscopios
- 1 kit de conexión para autosaneamiento
- Pedal para apertura/cierre tapa bañera (seno)

Accesorios disponibles y opcionales:

- Impresora
- Lector de código de barras

12. Especificaciones técnicas

Descripción de las especificaciones técnicas	
Alimentación eléctrica	**100 V-120 V, 220 V- 240V, 50-60 Hz, monofase + T**
Potencia nominal versión 1-2	**300 VA**
Presión de aire comprimido	**2- 3 Bar ataques para tubo de diámetro 8**
Caudal aire comprimido	**20 l/min**
Calidad aire comprimido	**Médico o instrumental - sin condensación**
Presión de alimentación del agua	**2 - 4 bar**
Cantidad del agua (caudal de alimentación)	**≥ 10 l/min**
Calidad del agua	**Potable – máx. 8°f de calcio**
Temperatura de alimentación agua	**25°C ± 15°C**
Intervalo de humedad para el uso	**20–80%, no condensante**
Intervalo de temperatura para el uso	**5°C ÷ 40°C**
Altura desagüe máquina	**320+/-180 mm**
Ambiente	**Circuito cerrado sin emisiónes**
Conexiones a la alimentación eléctrica versión 1	**Conexión con cable y toma tipo schuko 16A**
Dimensiones (LxHxP)	**68 cm x 90 cm x 60 cm**
Peso	**~ 75 kg**
FUSIBLE F1	**250 V F 5 A, 5x20mm**
FUSIBLE F2	**250 V F 5A, 5x20mm**

13. Nombre y dirección del propietario de la marca registrada

IMS srl
Via Laurentina, n. 169 Pomezia (Roma)
Tel. 06/9145399
Planta de producción propia.

14. Nombre y dirección de la Compañía distribuidora en España

Tedec Meiji Farma, S.A.
Crta. M-300, km. 30,5. Alcalá de Henares (Madrid)
Tel. 91 8870980

15. Fecha de cumplimentación y revisiones

ESTADO DE LA RAZÓN Y REVISIONES	
Ed.1 Rev. 0 del 01/06/2011	Primera Edición
Ed.1 Rev. 1 del 27/06/2011	Modificada lista descripción especificaciones técnicas
Ed.1 Rev. 2 del 14/07/2011	Modificada fases ciclos
Ed.1 Rev. 3 del 13/11/2012	Introducción de lector de código de barras en los accesorios disponibles y opcionales y actualización del n° certificación CE de la empresa proveedora
Ed.1 Rev. 4 del 14/01/2013	Corregido el número de filtros prueba de fuga aire de 2 a 1 (pag 3/5) Borrado en el párrafo TIPO PRUEBA DE FUGA EN EL ENDOSCOPIO los parámetros de ejemplo de tiempo y presión (pag. 1/5). Implementada las informaciones del PC (PC TOUCH SCREEN pag. 3/5)

ESTE DOCUMENTO PUEDE SOMETERSE A REVISIONES PARA REALIZAR MEJORAS, EVOLUCIONES NORMATIVAS Y LEGISLATIVAS O DE OTRO TIPO. SE RECOMIENDA PONERSE EN CONTACTO PERIÓDICAMENTE CON TEDEC MEIJI FARMA, S.A. (distribuidor en España) PARA COMPROBAR EL ESTADO DE VIGENCIA DEL MISMO.

2

DATOS DE SEGURIDAD

1. Advertencias de seguridad

Las advertencias que se citan a continuación, tienen la finalidad de reducir el riesgo para el personal y evitar que la máquina sea insegura a causa de un mantenimiento erróneo. Por lo tanto, los operadores como los encargados del mantenimiento deben realizar lo indicado en el manual en lo referente al uso y el mantenimiento de la lava-desinfectadora química en frío "ISA WD":

- El procedimiento de calibrado de los sistemas de detección debe ser ejecutado por personal cualificado. Un uso inapropiado de esta función puede causar daños tanto al proceso de lavado y desinfección como al personal usuario.
- Los operadores que usan la máquina **ISA WD®** deben estar cualificados para realizar este tipo de actividad.
- Las tareas de mantenimiento y reparación deben ser ejecutadas por personal cualificado
- El área de carga y descarga de la máquina **ISA WD ®** debe mantenerse limpia para evitar condiciones peligrosas debidas al suelo resbaladizo
- Debe desalimentarse la máquina antes de realizar cualquier tarea de reparación o mantenimiento en la misma
- Bajo ningún motivo deben modificarse o manipularse los dispositivos de seguridad de la máquina **ISA WD®**
- Los paneles de la máquina **ISA WD®** deben limpiarse con un paño suave y soluciones no agresivas para el acero inoxidable
- No usar herramientas puntiagudas para insertar o quitar las empaquetaduras de la máquina
- Utilizar los dispositivos de protección al manipular los agentes químicos
- En caso de fugas o caídas accidentales de producto, sujetarse a lo indicado en las fichas de seguridad de los productos químicos
- En caso de ciclo finalizado en alarma, el operador debe poner máxima atención por que el endoscopio pudo no haber sido reprocesado correctamente.

2. Seguridad del operador

- La máquina ISA WD® debe utilizarse para reprocesar endoscopios.
- Para evitar la contaminación biológica y/o quemaduras químicas, cuando se maneja el endoscopio o soluciones desinfectantes, usar siempre las prendas personales de protección.
- No tratar de abrir el compartimiento de la máquina durante el ciclo de funcionamiento.
- Verificar que los valores de presión del aire y del agua estén comprendidos en los intervalos aceptables antes de cada uso.
- No realizar ajustes de la presión del aire durante un ciclo. Si el regulador principal de la presión del aire no está configurado correctamente, el endoscopio podría no ser reprocesado de manera adecuada
- Usar guantes limpios para no ensuciar el endoscopio reprocesado. Si se genera un error de ejecución, si se bloquea un canal, o si se detectan pérdidas en el endoscopio, éste último no debe ser utilizado en el paciente
- Usar sólo los productos esterilizantes y descontaminantes aprobados por el fabricante, IMS srl Pomezia (RM) en asociación al dispositivo
- No usar jamás el producto más allá de la fecha de vencimiento señalada por el productor.
- En el caso de que se deban sustituir los bidones que contienen soluciones químicas detergentes y desinfectantes, usar siempre prendas, guantes y gafas de protección
- Cuando el aparato fuera utilizado de un modo no especificado por el fabricante, la protección prevista podría estar comprometida.

3. Mantenimiento

El operador debe, en lo referente al mantenimiento periódico de la máquina ISA WD®, asegurarse sólo que el cambio periódico de los filtros y el control de los componentes de la máquina, sea ejecutado y firmado mediante el adecuado informe de trabajo por personal especializado y autorizado por el fabricante del aparato.

4. Limpieza

Para la limpieza de la máquina ISA WD® utilizar productos específicos, según las superficies:

- Productos no agresivos para las superficies en acero de la estructura y del cárter;
- Productos no agresivos para las superficies de plástico del tanque (ABS) y de la tapa del tanque (PEX);
- Productos no agresivos para el ordenador;

5. Inactividad

Si se debiera suspender el funcionamiento de la máquina ISA WD por prolongados períodos de tiempo, realizar lo siguiente:

- Cerrar todos los dispositivos de entrada máquina (agua, aire comprimido, electricidad);
- Quitar los filtros aire y agua de la máquina;

¡ATENCIÓN! LA EXTRACCIÓN DE LOS FILTROS DEBE SER REALIZADA SÓLO POR TÉCNICOS ESPECIALIZADOS Y/O AUTORIZADOS POR EL FABRICANTE.